پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آمیکاسین استنشاقی در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در ای سی یو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آمیکاسین استنشاقی در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در ای سی یو های بیمارستان ولیعصر بررسی می گردد

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده،فاز ۳برروی ۱۲۶ بیمار.برای تصادفی سازی از روش بلوکه ای استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
آی سی یو بیمارستان ولیعصر (عج)اراک مطالعه حاضر به صورت مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی با روش بلوکی در قالب بلوک های 4 تایی به دو گروه تقسیم خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه : سن 18 سال به بالا، عدم وجود بیماری ریوی و توده ریوی ،عدم استفاده از داروهای شیمی درمانی، عدم وجود تغذیه روده ا ی، عدم دریافت آنتی بیوتیک قبل از شروع VAP،عدم وجود بیماری کلیوی و نارسایی مزمن کلیه با فیلتراسیون گلومرولی پا یه کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، عدم خروج لوله تراشه بیمار ظرف 48 ساعت آ ینده بعد از تعبیه ، عدم وجود خانم باردار یا شیرده، gfr بیشتر از ۵۰،عدم حساسیت به آمیکاسین،عدم وجود میاستنی گراویس،عدم وجود کووید ۱۹(pcrمنفی) معیارهای خروج از مطالعه:بیمارانی که کمتر از 48 ساعت به تهویه مکانیکی نیاز دارند (زیرا خطر VAP در آنها کم است)،عدم رضایت به شرکت در مطالعه توسط قیم،لوله گذاری مجدد،اگر gfr طی ۴۸ ساعت بیش از ۲۰درصد کاهش پیدا کرد ، امیکاسین قطع می شود

گروه‌های مداخله
بیماران نیازمند به تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان تهویه مکانیکی ،مدت زمان بستری در بخش ICU ،مرگ و میر، بروز پنومونی با شروع اولیه و شروع دیرهنگام، شاخص GFR ، معیارCPIS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220702055337N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۵ ,16-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۵ ,16-09-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۲۵ ,2022-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا اورنگ

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 86 3223 4861

آدرس ایمیل
pz.ourang@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۳۰ ,2022-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۳۰ ,2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آمیکاسین استنشاقی در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در ای سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آمیکاسین استنشاقی در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا عدم استفاده از داروهای شیمی درمانی عدم وجود بیماری ریوی و توده ریوی عدم وجود تغذیه روده ای عدم دریافت آنتی بیوتیک قبل از شروع VAP عدم وجود بیماری کلیوی و نارسایی مزمن کلیه با فیلتراسیون گلومرولی پا یه کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه. عدم خروج لوله تراشه بیمار ظرف 48 ساعت آینده بعد از تعبیه عدم حساسیت به آمیکاسین عدم وجود میاستنی گراویس عدم وجود زنان باردار یا شیرده عدم وجود بیماریCOVID 19(PCRمنفی) gfr بیشتر از ۵۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با روش بلوکی در قالب بلوک های 4 تایی به دو گروه تقسیم خواهد شد.بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت و در دو گروه دریافت کننده آنتی بیوتیک آمیکاسین و کنترل قرار خواهند گرفت.سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، دارو به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به(study blind double)دوسوکوربودن مطالعه ،دراین مطالعه بیماران و همچنین فرد آنالیزور داده های طرح و اینترن همکار طرح که مسولیت تکمیل پرسشنامه ها را بعهده دارد نسبت به تقسیم بیماران به دوگروه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی زودهنگام و دیرهنگام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۴ روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست CPIS

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۴ روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

مدت استفاده از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۴ روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

بستری در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۴ روز از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت روزانه تا ۱۴روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول اندازه گیری GFR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که بیش از 3 روز تحت تهویه تهاجمی قرار می گیرند به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند: گروه مداخله: پودر آمیکاسین بدون سولفیت (داروسازی کاسپین، تامین، ایران) در آب استریل (1 گرم در هر 8 میلی لیتر) حل خواهد شد و یک بار در روز در طول 3 روز با دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم بر اساس وزن پیش بینی شده بدن، به صورت استنشاقی استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو استنشاقی (۰/۹ ٪کلرید سدیم) روزانه به مدت 3 روز به صورت استنشاقی استفاده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا اورنگ
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی،میدان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
5755838149
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Pr_valiasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضاکمالی
آدرس خیابان
سردشت،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
Info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا اورنگ
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دکتر حسابی،کوچه شهید مریدی،کوچه بیژن،بن بست اول،پلاک۴
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۴۹۵۸۸۹۸
تلفن
+98 86 3223 4861
ایمیل
Pz.ourang@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
زهرااورنگ
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دکتر حسابی،کوچه شهید مریدی،کوچه بیژن،بن بست اول،پلاک۴
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۴۹۵۸۸۹۸
تلفن
+98 86 3223 4861
ایمیل
Pz.ourang@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا اورنگ
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دکتر حسابی،کوچه شهید مریدی،کوچه بیژن،پلاک۴
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۴۹۵۸۸۹۸
تلفن
۰۰۹۸۸۶۱۳۲۲۳۴۸۶۱
ایمیل
Pz.ourang@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست